Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **5095**

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001780-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR SA solicita la aprobación de proyectos de rótulos y prospectos para el producto CALCUSAN BEBE / VITAMINA A – ACIDO BORICO – OXIDO DE ZINC forma farmacéutica y concentración: POMADA VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600000 UI/100G – ACIDO BORICO 2G/100G – OXIDO DE ZINC 15G/100G, autorizado por el Certificado N° 47359.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 2349/97 y 753/12.

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 Y 1271/13.

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
**A.N.M.A.T**

DISPOSICIÓN Nº 5095

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 2, 5, 8 y 3-4, 6-7, 9-10 desglosándose las fs. 2 y 3-4; para la Especialidad Medicinal denominada CALCUSAN BEBE / VITAMINA A – ACIDO BORICO – OXIDO DE ZINC forma farmacéutica y concentración: POMADA VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600000 UI/100G – ACIDO BORICO 2G/100G – OXIDO DE ZINC 15G/100G propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR SA anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 47359 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
**A.N.M.A.T**

DISPOSICIÓN N° **5095**

Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001780-14-0

DISPOSICION Nº

Js **5095**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5055

FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

## Proyecto de Rótulo

# CALCUSAN BEBÉ

**VITAMINA A 600.000 U. I. / ÁCIDO BÓRICO 2 gramos / ÓXIDO DE ZINC 15 gramos**

**POMADA**

***Venta libre*** ***Industria Argentina***

***Qué contiene*** CALCUSAN BEBÉ
*Cada 100 gramos contiene*
Vitamina A 600.000 U. I. (como palmitato), ácido bórico 2 gramos, óxido de zinc 15 gramos.
Excipientes: aceite de hígado de bacalao, talco, cloruro de bencetonio, lanolina, cetomacrogol 1000, vaselina sólida, vainillina, silicona DC 5200, BHT, BHA, agua purificada c.s.p. 100 g.

***Acción:*** CALCUSAN BEBÉ posee acción cicatrizante, antiséptica, regeneradora y protectora de la piel.

***Para qué se usa CALCUSAN BEBÉ:***
CALCUSAN BEBÉ se utiliza especialmente para la dermatitis del pañal, grietas del pezón, eczemas, quemaduras y quemaduras de sol.

***Cómo se usa CALCUSAN BEBÉ:***
***En caso de dermatitis del pañal o para la higiene del bebé:*** después de lavar cuidadosamente la piel del bebé a continuación aplique CALCUSAN BEBÉ hasta cubrir totalmente el área a tratar.

Aplique CALCUSAN BEBÉ mediante suaves masajes para favorecer y facilitar la absorción por la piel. Utilice CALCUSAN BEBÉ en cada cambio del pañal hasta la completa curación de los síntomas.

***En casos de grietas del pezón, eczemas, quemaduras o quemaduras solares:*** aplique suavemente dos o tres veces por día en el área afectada hasta la completa recuperación de la piel.

***No use este medicamento si Usted es alérgico a alguno de sus componentes.***

***Si Usted está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.***

***Mantener fuera del alcance de los niños***

***Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.***

Conservar a temperaturas entre 5ºC y 30 °C.
Si el cierre de seguridad está abierto no use este medicamento.

***Contenido neto: 50 g***
***Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.***
***Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 47.359***
***Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.***
***Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.***
***Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativa***

(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 10 y 20 gramos)

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M

A.N.M.A.T. FOLIO 33 AGENCIA DE ENTRADAS

**Proyecto de Prospecto** 5095

# CALCUSAN BEBÉ

**VITAMINA A 600.000 U. I. / ÁCIDO BÓRICO 2 gramos / ÓXIDO DE ZINC 15 gramos**

**POMADA**

***Venta libre*** ***Industria Argentina***

***Qué contiene*** CALCUSAN BEBÉ
*Cada 100 gramos contiene*
Vitamina A 600.000 U. I. (como palmitato), ácido bórico 2 gramos, óxido de zinc 15 gramos.
Excipientes: aceite de hígado de bacalao, talco, cloruro de bencetonio, lanolina, cetomacrogol 1000, vaselina sólida, vainillina, silicona DC 5200, BHT, BHA, agua purificada c.s.p. 100 g.

***Acción:*** CALCUSAN BEBÉ posee acción cicatrizante, antiséptica, regeneradora y protectora de la piel.

***Para qué se usa CALCUSAN BEBÉ:***
CALCUSAN BEBÉ se utiliza especialmente para la dermatitis del pañal, grietas del pezón, eczemas, quemaduras y quemaduras de sol.

***Cómo se usa CALCUSAN BEBÉ:***
***En caso de dermatitis del pañal o para la higiene del bebé:*** después de lavar cuidadosamente la piel del bebé a continuación aplique CALCUSAN BEBÉ hasta cubrir totalmente el área a tratar.

Aplique CALCUSAN BEBÉ mediante suaves masajes para favorecer y facilitar la absorción por la piel. Utilice CALCUSAN BEBÉ en cada cambio del pañal hasta la completa curación de los síntomas.

***En casos de grietas del pezón, eczemas, quemaduras o quemaduras solares:*** aplique suavemente dos o tres veces por día en el área afectada hasta la completa recuperación de la piel.

***Qué personas no pueden recibir*** CALCUSAN BEBÉ:
***No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.***

***Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento:*** CALCUSAN BEBE está destinado exclusivamente para su aplicación sobre la piel, no aplique en los ojos.

En caso de aplicación directa sobre piel dañada, puede producir una irritación momentánea.

En afecciones severas el tratamiento puede requerir utilizar medicamentos específicos por vía oral, los que deberán ser prescriptos por un médico.

En caso de tratamientos prolongados consulte a su médico.

Dada la sensibilidad particular de la piel del bebé o si las lesiones son muy extensas, se deben evitar las compresas, la cobertura parcial o total con materiales impermeables o el

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

exceso de aplicaciones ya que se pueden presentar efeclos dós4l!r.,g,siLcf 1)',.~~ reabsorción de la Vitamina A, debiendo considerar más precauciones con los recién naciaé>S~

Debe lenerse en cuenla que en caso de uso prolongado y de aplicación en zonas muy dañadas y extensas, no puede descartarse ia aparición de sinlomas de hipervilaminosis como se observa al adminislrar Vitamina A en forma oral, que puede manifeslarse con **náuseas, vómitos, prurito o descamación.**

Especialmenle en mujeres embarazadas y en mnos menores de un año de edad debe usarse con precaución dado que luego de la adminislración oral a niños de alias dosis de Vitamina A, se han observado casos de aumento de ia presión intracraneal, papiledema, zumbido en los oidos o traslornos visuales, que desaparecieron al suspender ei tratamiento.

*Si usted está utilizando algún otro medicamento,* está *embarazada* o *dando pecho* a *su bebé, consulte* a *su médico antes de utilizar* este *medicamento.*

Habitualmente no produce efectos adversos, pero en pacienles particularmente sensibles muy esporádicamente se ha presenlado eczema de contaclo.

*CALCUSAN BEBÉ* está *destinado exclusivamente para ser aplicado sobre la piel.*

*No* se *han reportado* casos *en que haya habido sobredosis no tratada. En* caso *de ingestión accidental* o *manifestaciones que hagan suponer la posibilidad de sobredosificación llame por teléfono* a *un centro de intoxicaciones* o *vaya al lugar* más ***cercano de asistencia médica.***

*Centros de intoxicaciones: (011)* 4658.7777 ó *(011)* 4962.6666/2247 ó *(0221)*

*Tiene usted alguna pregunta: (011) 4304-4524 Y lineas rotativas*
*ANMAT Responde 0800* 333 1234

PRESENTACIONES:
*Pomo conteniendo 50 gramos.*

Conservar a lemperaturas entre 5°C y 30 oC.
Si el cierre de seguridad eslá abierto no use este medicamento.

*Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.359.*
*Directorli Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.*

*Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:*

*Laboratorios MONSERRAT* y *ECLAIR* S. A.
*Virrey Cevallos* 1623/25/27 *C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.*
*Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 Y lineas rotativas*

*Mantener fuera del alcance de los niños*
*Ante cualquier duda consulte* a *su médico y/o* a *su farmacéutico.*